

◆ 包装単位・貯蔵方法・有効期間

〈体外診断用医薬品〉

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
LZテスト‘栄研’RF	R1 : 15mL×1 R2 : 6mL×1	G-IZ35	2~10℃	1年間	日立7180 AU680 BM6050 他
	R1 : 60mL×1 R2 : 20mL×1	G-IZ33			
	R1 : 60mL×1 R2 : 20mL×1	G-IZ34			TBA120FR 他
	R1 : 30mL×2 R2 : 10mL×2	G-IZ36			日立LABOSPECT
	R1 : 37.5mL×2 R2 : 12.5mL×2	G-IZ39			cシリーズ

〈一般品〉

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
LZ-RF 標準 ‘栄研’	1mL×6 (6段階濃度)	G-IZ85	2~8℃	1年間

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
イムノピアリ®1	3mL×2	G-XC51	2~8℃	1年間
イムノピアリ®2	3mL×2	G-XC52		

主要文献

- 1) 塩川 優一：臨床検査, 31(6) : 623-627, 1987.
- 2) 吉野谷 定美：日本臨牀, 63(増刊号7) : 444-448, 2005.
- 3) 大田 俊行：臨床病理, 54(8) : 861-868, 2006.
- 4) (独)新エネルギー・産業技術総合開発機構：平成19年度成果報告 臨床検査用標準物質の研究開発, 251-269, 平成20年5月

本品の使用上または取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。

リウマチ因子キット LZテスト‘栄研’RF



特 徴

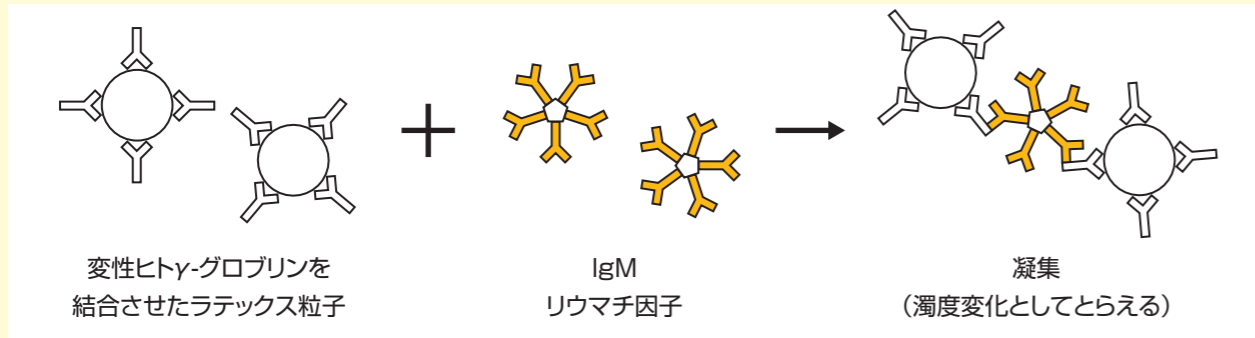
- ・本法はラテックス凝集免疫比濁法です。
- ・各種自動分析装置への適用が可能です。
- ・試薬安定性が良好で、精度良い測定が可能です。
- ・妨害物質や採血管による影響がほとんどありません。
- ・測定レンジが広く、日常検査に適した試薬です。
- ・精度管理用コントロール血清を用意しています。

はじめに

リウマチ因子(rheumatoid factor:RF)は、関節リウマチ患者の血清中に出現するIgG分子のFc部に対する自己抗体です。RFは関節リウマチ患者の大多数(70~90%)で陽性となりますが、関節リウマチに特異的なマーカーではなく、RF陽性者の約40~50%程度が関節リウマチといわれています。そのため、RFはその他の疾患や時には健常人においても出現することがありますが、RF検査は関節リウマチの診療に欠かせない検査の一つです^{1)~3)}。
LZテスト'栄研'RFは、ラテックス凝集免疫比濁法に基づく血清・血漿中のRFを測定する試薬です。各種自動分析装置への適用が可能で、非常に幅広い測定レンジを有していますので、日常検査での使用に適しています。

測定原理

本製品は、ラテックス凝集反応を応用し、自動分析装置に適用した光学的測定法です。ラテックス粒子表面に変性ヒトγ-グロブリンを結合させたラテックス試液と検体中のRFが反応し、ラテックス粒子は凝集します。この反応を所定の波長における濁度変化としてとらえると、その変化量は検体中のRF濃度に比例して増加します。LZテスト'栄研'RFは、この原理を利用して、既知濃度のキャリブレーションから検量線を作成し、検体中のRF濃度を求めます。RFは免疫グロブリンの各分画(IgG、IgA、IgM、IgD、IgE)に含まれていますが、IgM-RFは5価の抗体であり強い親和性を有するため、LZテスト'栄研'RFは、主にIgM-RFを測定します。



使用目的

血清又は血漿中のリウマチ因子(RF)の測定

測定範囲

5.0 ~ 500.0 IU/mL

参考基準範囲

15 IU/mL 以下(成人)⁴⁾

基礎データ⁴⁾

測定機種：日立7170S自動分析装置

同時再現性

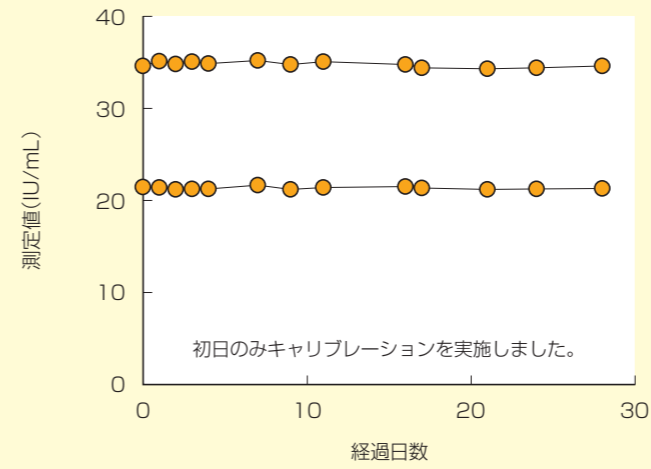
	単位：IU/mL	
	試料1	試料2
n	20	20
Mean	20.26	36.10
S.D.	0.19	0.40
C.V.(%)	0.94	1.11
Max.	20.6	37.0
Min.	19.9	35.4
Range	0.7	1.6

妨害物質

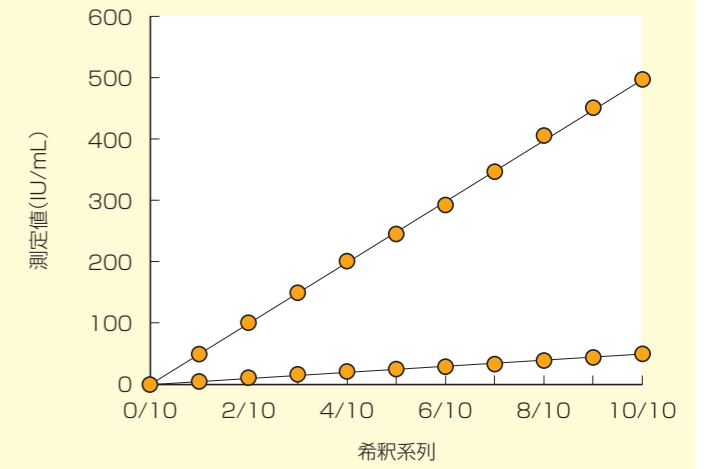
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
ヘモグロビン	500 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	2,000 度
フッ化ナトリウム	1,000 mg/dL
EDTA・2Na	500 mg/dL
クエン酸ナトリウム	1,000 mg/dL
ヘパリンナトリウム	20 mg/dL

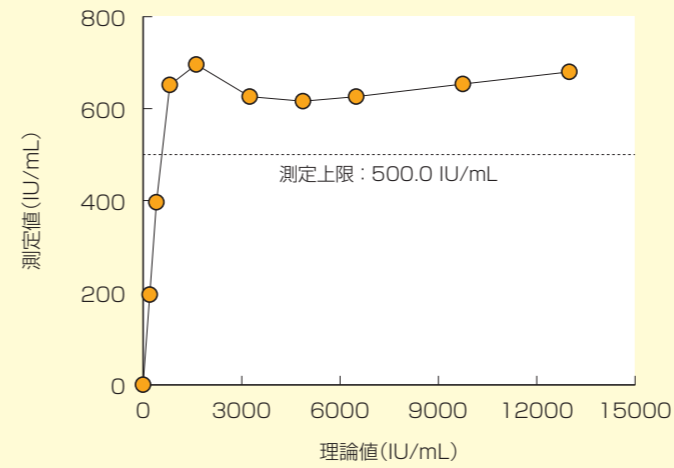
◆ 試薬安定性(装置内保存)



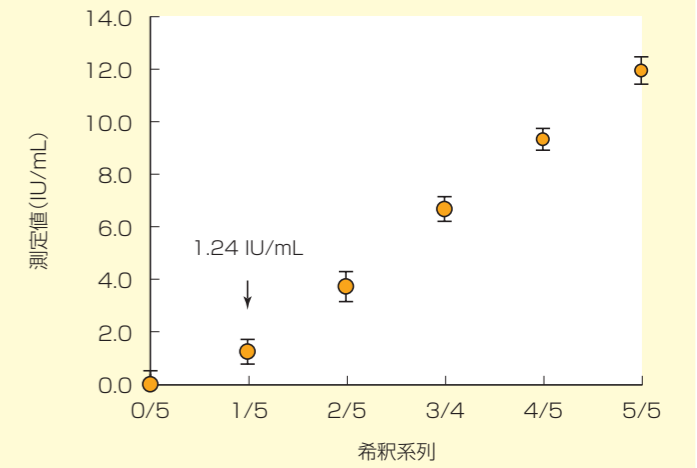
◆ 希釈直線性



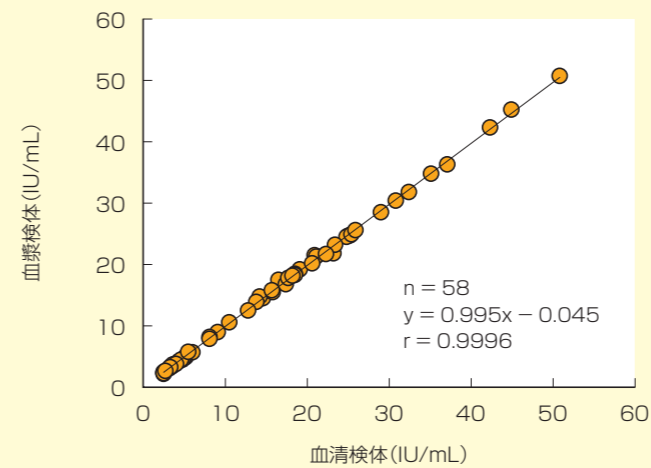
◆ プロゾーン



◆ 検出限界(2.6SD法)



◆ 血清検体と血漿検体の相関



◆ 他法との相関(血清検体)

